Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 248 del 22 ottobre 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

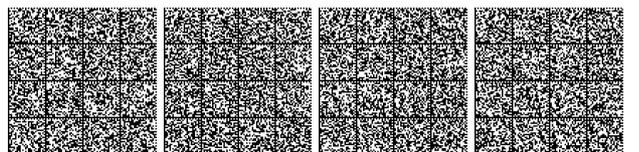
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 22 ottobre 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 231

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Medigas Italia»

Estratto determinazione V&A/N n. 1866 del 23 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**OSSIGENO MEDIGAS ITALIA**, anche nella forma e confezione: "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata (vr) lt. 15, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MEDIGAS ITALIA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Edison, 6, 20090 - Assago (MI) Italia, Codice Fiscale 02466440167

Confezione: "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata (vr) lt. 15
AIC n° 039019068 (in base 10) 156SKW (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di riempimento
Principio Attivo: Ossigeno
Produttori del principio attivo:
Air Liquide Italia Produzione srl – Via Dante s.n.c. – 20090 – Pioltello (MI)
Air Liquide Impianti Gassificazione srl – S.S. Sulcitana km 17,200 – Sarroch (CA)
Chemgas srl – Via E. Fermi,4 – 72100 – Brindisi
Linde Gas Italia srl – Via Turati, 18/a – 40010 – Sala Bolognese (BO)
Linde Gas Italia srl – Via di Servola, 1 – 34100 – Trieste
Rivoira SpA – Via Baiona, 107/111 – 48100 – Ravenna
Rivoira SpA – Via Glair, 30 – 11029 – Verres (AO)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – S.S. 525 del Brembo, 1 – 24040 – Osio Sopra (BG)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via T. Wassermann, 11 – Z.I. Aussa Corno – Carlino (UD)
Sol SpA – Viale Unità d'Italia, 49 – 57025 – Piombino (LI)
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Marconato s.n.c. – 20031 – Cesano Maderno (MI)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Senatore Simonetta, 27 – 20040 – Caponago (MI)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) – 30175 – Venezia

Produttori del prodotto finito (per tutte le fasi):
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Strada Settimo, 342 – San Mauro Torinese (TO)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via del Lavoratori, 117 – Cinisello Balsamo (MI)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – S.S. 525 del Brembo,1 – Osio Sopra (BG)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via Rose, 13 – Brescia
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Strada al Monte d'oro, 1 – Trieste
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via della Libertà, 17 – Ozzano nell'Emilia (BO)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via G. Bruzzo, 4 – Genova
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Viale D. Zaccagna, 37 – Avenza (MS)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Zona Industr. Loc. Tossillo – Macomer (NU)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – Via Vitorchiano, 97/99 – Roma
D'ANGELO srl – Via Pacinotti, 8 – Messina
DOMOLIFE srl – Via Aterno, 56 – Pescara
MAGALDI LIFE srl – Via Case Rosse,19/a –Salerno
RIVOIRA SpA – Via Casilina, km 57,800 – Anagni (FR)
RIVOIRA SpA – Via dei Gigli, 23 – Modugno (BA)
RIVOIRA SpA – Strada Torino, 136 – Chivasso (TO)
RIVOIRA SpA – Via Martino della Torre,16 – Novara
RIVOIRA SpA – Via Sant'Angelo, 39- Contrada Piane Sant'angelo, 39 – San Salvo (CH)
RIVOIRA SpA – Via Brolo Sotto, 76/A – Scandiano (RE)
RIVOIRA SpA – Via Adda, 8 – Terni
STABIAGAS ASA srl -Via Napoli, 358 – Castellammare di Stabia (NA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.
Trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO; CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039019068 - "200 bar, gas medicinale compresso" bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata (vr) lt. 15 **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Classe di rimborsabilità:
A(PHT)

PREZZO EX FACTORY
Per le confezioni classificate in fascia A e H il prezzo ex factory (IVA esclusa) è determinato in euro 4,20 al metro cubo per la forma liquida ed in euro 6,20 al metro cubo per la forma gassosa, con riferimento alla compressione 200 bar. Per compressione diversa da 200 bar il prezzo ex factory a metro cubo è determinato in misura proporzionale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12484

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Macrozit»

Estratto determinazione V&A/N n. 1972 del 28 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **MACROZIT**, nella forma e confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: S.F. GROUP S.r.L. , con sede legale e domicilio fiscale in Via Beniamino Segre n. 59 - 00134 Roma (Italia), Codice Fiscale 07599831000

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
AIC n° 039123017 (in base 10) 159Y29 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: azitromicina diidrato 524, 1 mg pari ad azitromicina base 500 mg
Eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro 271,67 mg, amido pregelatinizzato 50 mg, sodio laurilsolfato 2,62 mg, croscarmellosa sodica 10 mg, carmellosa sodica 18 mg, magnesio stearato 23,6 mg. Rivestimento: ipromellosa (E464) 10 mg, titanio diossido (E171) 9 mg, triacetina (E1518) 3 mg, lattosio monoidrato 14 mg.
Produttore del principio attivo: HEC Biochem Co. Ltd., BINJIANG Road, n. 62, Yidu, Hubei Province, 443300, Cina
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039123017 - " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 7,72

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039123017 - " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse**-**
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12485

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A/N n. 1973 del 28 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**LATANOPROST MYLAN GENERICS**, nella forma e confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MYLAN S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 13179250157

Confezione: " 0,005 % collirio,, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
AIC n° 038624019 (in base 10) 14UQSM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare in frigorifero (2-8°C), nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Dopo la prima apertura del flacone deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C e il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato. Riportare la data di prima apertura nell'apposito spazio previsto sulla scatola).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Latanoprost 0,005 g.
Una goccia contiene circa 1,5 mcg di latanoprost.
Eccipienti: sodio cloruro 10,25 mg; sodio fosfato monobasico 11,5 mg; disodio fosfato anidro 11,85 mg; benzalconio cloruro 0,5 mg; acqua depurata 2,466 mg
Produttore del principio attivo: Johnson Matthey Pharma Services, Devens, Massachusetts, USA
Produttore del prodotto finito: MONTEFARMACO S.p.A., VIA G.Galilei, 7 - Pero (MI) Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038624019 - " 0,005 % collirio,, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Classe di rimborsabilità:
A(PT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 11,40

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038624019 - " 0,005 % collirio,, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 78**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038624019 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12486

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Galaxia»

Estratto determinazione V&A/N n. 1974 del 28 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **GALAXIA**, nella forma e confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Bandiera, 26, 80026 - Casoria (NA) Italia, Codice Fiscale 04918311210

Confezione: " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
AIC n° 038622015 (in base 10) 14UNTZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (conservare in frigorifero (2-8°C), nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Dopo la prima apertura del flacone deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C e il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato. Riportare la data di prima apertura nell'apposito spazio previsto sulla scatola).
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Latanoprost 0,005 g.
Una goccia contiene circa 1,5 mcg di latanoprost.
Eccipienti: sodio cloruro 10,25 mg; sodio fosfato monobasico 11,5 mg; disodio fosfato anidro 11,85 mg; benzalconio cloruro 0,5 mg; acqua depurata 2,466 mg
Produttore del principio attivo: Johnson Matthey Pharma Services, Devens, Massachusetts, USA
Produttore del prodotto finito: MONTEFARMACO S.p.A., VIA G.Galilei, 7 - Pero (MI) Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038622015 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Classe di rimborsabilità:
A(PT)
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 11,40

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038622015 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 78**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038622015 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml**- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12487

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azitredil»

Estratto determinazione V&A/N n. 1975 del 28 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **AZITREDIL**, nella forma e confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA S.r.L. , con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 18, 90017 - Santa Flavia (PA) Italia, Codice Fiscale 04874220827

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
AIC n° 039213018 (in base 10) 15DPYU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: azitromicina diidrato 524, 1 mg pari ad azitromicina base 500 mg
Eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro 271,67 mg, amido pregelatinizzato 50 mg, sodio laurilsolfato 2,62 mg, croscarmellosa sodica 10 mg, carmellosa sodica 18 mg, magnesio stearato 23,6 mg. Rivestimento: ipromellosa (E464) 10 mg, titanio diossido (E171) 9 mg, triacetina (E1518) 3 mg, lattosio monoidrato 14 mg.
Produttore del principio attivo: HEC Biochem Co. Ltd., BINJIANG Road, n. 62, Yidu, Hubei Province, 443300, Cina
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039213018 - " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 7,72

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039213018 - " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse**-**
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12488

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azitromicina Special Product's Line»

Estratto determinazione V&A/N n. 1976 del 28 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **AZITROMICINA SPECIAL PRODUCT'S LINE**, nella forma e confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Campobello, 15, 00040 - Pomezia (RM) Italia, Codice Fiscale 03840521003

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
AIC n° 038906018 (in base 10) 153B52 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: azitromicina diidrato 524, 1 mg pari ad azitromicina base 500 mg
Eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro 271,67 mg, amido pregelatinizzato 50 mg, sodio laurilsolfato 2,62 mg, croscarmellosa sodica 10 mg, carmellosa sodica 18 mg, magnesio stearato 23,6 mg. Rivestimento: ipromellosa (E464) 10 mg, titanio diossido (E171) 9 mg, triacetina (E1518) 3 mg, lattosio monoidrato 14 mg.
Produttore del principio attivo: HEC Biochem Co. Ltd., BINJIANG Road, n. 62, Yidu, Hubei Province, 443300, Cina
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038906018 - " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 7,72

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038906018 - " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse**-**
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12489

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azitromicina M.S. Pharma»

Estratto determinazione V&A/N n. 1977 del 28 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **AZITROMICINA M.S. PHARMA**, nella forma e confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: M.S. PHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 12/A, 90017 - Santa Flavia (PA) Italia, Codice Fiscale 05415690824

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
AIC n° 039257011 (in base 10) 15G0XM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: azitromicina diidrato 524, 1 mg pari ad azitromicina base 500 mg
Eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro 271,67 mg, amido pregelatinizzato 50 mg, sodio laurilsolfato 2,62 mg, croscarmellosa sodica 10 mg, carmellosa sodica 18 mg, magnesio stearato 23,6 mg. Rivestimento: ipromellosa (E464) 10 mg, titanio diossido (E171) 9 mg, triacetina (E1518) 3 mg, lattosio monoidrato 14 mg.
Produttore del principio attivo: HEC Biochem Co. Ltd., BINJIANG Road, n. 62, Yidu, Hubei Province, 443300, Cina
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.
- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039257011 - " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 7,72

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039257011 - " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse**-**
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12490

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Portex»

Estratto determinazione V&A/N n. 1978 del 28 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **PORTEX**, nella forma e confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: A.G.I.P.S. FARMACEUTICI S.r.L. , con sede legale e domicilio fiscale in Via Amendola, 4, 16035 - Rapallo (GE) Italia, Codice Fiscale 00395750102

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
AIC n° 039214010 (in base 10) 15DQXU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: azitromicina diidrato 524, 1 mg pari ad azitromicina base 500 mg
Eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro 271,67 mg, amido pregelatinizzato 50 mg, sodio laurilsolfato 2,62 mg, croscarmellosa sodica 10 mg, carmellosa sodica 18 mg, magnesio stearato 23,6 mg. Rivestimento: ipromellosa (E464) 10 mg, titanio diossido (E171) 9 mg, triacetina (E1518) 3 mg, lattosio monoidrato 14 mg.
Produttore del principio attivo: HEC Biochem Co. Ltd., BINJIANG Road, n. 62, Yidu, Hubei Province, 443300, Cina
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039214010 - " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 7,72

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039214010 - " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse-
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12491

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rezan»

Estratto determinazione V&A/N n. 1979 del 28 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **REZAN**, nella forma e confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Salaria, 1240, 00138 - Roma (RM) Italia, Codice Fiscale 00399680586

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
AIC n° 039256019 (in base 10) 15FZYM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: azitromicina diidrato 524, 1 mg pari ad azitromicina base 500 mg
Eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro 271,67 mg, amido pregelatinizzato 50 mg, sodio laurilsolfato 2,62 mg, croscarmellosa sodica 10 mg, carmellosa sodica 18 mg, magnesio stearato 23,6 mg. Rivestimento: ipromellosa (E464) 10 mg, titanio diossido (E171) 9 mg, triacetina (E1518) 3 mg, lattosio monoidrato 14 mg.
Produttore del principio attivo: HEC Biochem Co. Ltd., BINJIANG Road, n. 62, Yidu, Hubei Province, 443300, Cina
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039256019 - " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 7,72

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039256019 - " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse-
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12492

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trozamil»

Estratto determinazione V&A/N n. 1980 del 28 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **TROZAMIL**, nella forma e confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: So.Se.PHARM S.r.L. Societa' di Servizio per l'Industria Farmaceutica ed Affini, con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Castelli Romani, 22, 00040 - Pomezia (RM) Italia, Codice Fiscale 01163980681

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
AIC n° 039069012 (in base 10) 1589BN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: azitromicina diidrato 524, 1 mg pari ad azitromicina base 500 mg
Eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro 271,67 mg, amido pregelatinizzato 50 mg, sodio laurilsolfato 2,62 mg, croscarmellosa sodica 10 mg, carmellosa sodica 18 mg, magnesio stearato 23,6 mg. Rivestimento: ipromellosa (E464) 10 mg, titanio diossido (E171) 9 mg, triacetina (E1518) 3 mg, lattosio monoidrato 14 mg.
Produttore del principio attivo: HEC Biochem Co. Ltd., BINJIANG Road, n. 62, Yidu, Hubei Province, 443300, Cina
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.
- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039069012 - " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 7,72

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039069012 - " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse**-**
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12493

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zimacrol»

Estratto determinazione V&A/N n. 1981 del 28 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **ZIMACROL**, nella forma e confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Benedetti & CO. S.p.A. , con sede legale e domicilio fiscale in Via Bolognese, 250, 51020 - Pistoia (PT) Italia, Codice Fiscale 01670410479

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
AIC n° 039039019 (in base 10) 157D1C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: azitromicina diidrato 524, 1 mg pari ad azitromicina base 500 mg
Eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro 271,67 mg, amido pregelatinizzato 50 mg, sodio laurilsolfato 2,62 mg, croscarmellosa sodica 10 mg, carmellosa sodica 18 mg, magnesio stearato 23,6 mg. Rivestimento: ipromellosa (E464) 10 mg, titanio diossido (E171) 9 mg, triacetina (E1518) 3 mg, lattosio monoidrato 14 mg.
Produttore del principio attivo: HEC Biochem Co. Ltd., BINJIANG Road, n. 62, Yidu, Hubei Province, 443300, Cina
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ)

Confezione: AIC n° 039039019 - " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 7,72

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039039019 - " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse**-**
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12494

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zitrogram»

Estratto determinazione V&A/N n. 1982 del 28 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **ZITROGRAM**, nella forma e confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MAGIS FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Cacciamali, 34 36 38, 25125 - Brescia (BS) Italia, Codice Fiscale 00312600174

Confezione: " 500 mg compresse rivestite ccon film " 3 compresse
AIC n° 039215013 (in base 10) 15DRX5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: azitromicina diidrato 524, 1 mg pari ad azitromicina base 500 mg
Eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro 271,67 mg, amido pregelatinizzato 50 mg, sodio laurilsolfato 2,62 mg, croscarmellosa sodica 10 mg, carmellosa sodica 18 mg, magnesio stearato 23,6 mg. Rivestimento: ipromellosa (E464) 10 mg, titanio diossido (E171) 9 mg, triacetina (E1518) 3 mg, lattosio monoidrato 14 mg.
Produttore del principio attivo: HEC Biochem Co. Ltd., BINJIANG Road, n. 62, Yidu, Hubei Province, 443300, Cina
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. , Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) – Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.
- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039215013 - " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 7,72

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039215013 - " 500 mg compresse rivestite ccon film " 3 compresse-
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12495

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Epsodilave»

Estratto determinazione V&A.N n. 2022 del 1° ottobre 2010

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli - Codice Fiscale 02292260599

Medicinale: **EPSODILAVE**

Variazione AIC: B.II.b.1.c Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali biologici-immunologici

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica come di seguito specificato:

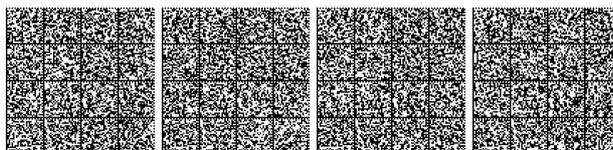
da	a
3.2.P.3.1 Produttore Biologici Italia Laboratories S.r.l. via Cavour 41/43 Novate Milanese (MI): tutte Biologici Italia Laboratories S.r.l., via Filippo Serpero, Masate (MI): • Confezionamento secondario • Controllo (esclusi controlli biologici*) • Rilascio del lotto	3.2.P.3.1 Produttore Biologici Italia Laboratories S.r.l. via Cavour 41/43 Novate Milanese (MI): tutte Biologici Italia Laboratories S.r.l., via Filippo Serpero, Masate (MI): • Produzione • Confezionamento primario • Confezionamento secondario • Controllo • Rilascio del lotto

- "esclusi i controlli biologici" questa frase era riportata nell'autorizzazione del sito di Masate ed era stata inserita in seguito all'eliminazione dello stabulario per cui voleva significare che non si potevano più fare i test con gli animali. Mentre restava inalterato tutto il resto quindi i test di sterilità ed endotossine batteriche, definiti in Ph. Eur., anch'essi come controlli biologici. Nel decreto a produrre tale frase è stata depennata e l'Officina autorizzata a fare gli stessi controlli che faceva anche prima e che non prevedono l'uso di animali.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034630018 - "250 UI/5 ml soluzione per pervieta' dei cateteri" 10 fiale 5 ml
AIC N. 034630020 - "300 UI/3 ml soluzione per pervieta' dei cateteri" 10 fiale 3 ml
AIC N. 034630032 - "500 UI/2 ml soluzione per pervieta' dei cateteri" 10 fiale 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A12496

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Manidipina Errekappa Euroterapici»

Estratto determinazione n. 1873/2010 dell'8 ottobre 2010

MEDICINALE
MANIDIPINA ERREKAPPA EUROTERAPICI

TITOLARE AIC:
Errekappa Euroterapici S.p.A.
Via Ciro Menotti, 1/A
20129 Milano

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039863016/M (in base 10) 160JR8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039863028/M (in base 10) 160JRN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di manidipina cloridrato

Eccipienti:
lattosio monoidrato
amido di mais
idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
idrossipropilcellulosa
magnesio stearato
riboflavina

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO e RILASCIO DEI LOTTI:
Abiogen Pharma SpA – Via Meucci, 36 – 56014 Ospedaletto, Pisa – Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Lusochimica S.p.A., Via Livornese, 897 – 56122 La Vettola (PI), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039863028/M (in base 10) 160JRN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,21

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039863016/M (in base 10) 160JR8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MANIDIPINA ERREKAPPA EUROTERAPICI
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A12497

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Manidipina Fidia»

Estratto determinazione n. 1874/2010 dell'8 ottobre 2010

MEDICINALE
MANIDIPINA FIDIA

TITOLARE AIC:
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039751019/M (in base 10) 15X3CC (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039751021/M (in base 10) 15X3CF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di manidipina cloridrato

Eccipienti:
lattosio monoidrato
amido di mais
idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
idrossipropilcellulosa
magnesio stearato
riboflavina

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO e RILASCIO DEI LOTTI:
Abiogen Pharma SpA – Via Meucci, 36 – 56014 Ospedaletto, Pisa – Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Lusochimica S.p.A., Via Livornese, 897 – 56122 La Vettola (PI), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039751021/M (in base 10) 15X3CF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,21

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039751019/M (in base 10) 15X3CC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MANIDIPINA FIDIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A12498

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Manidipina IPD Industrial Pharmaceutical Development»

Estratto determinazione n. 1875/2010 dell'8 ottobre 2010

MEDICINALE
MANIDIPINA IPD INDUSTRIAL PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT

TITOLARE AIC:
IPD Industrial Pharmaceutical Development s.r.l.
Via Petrarca, 22
20123 Milano
Italia

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039873017/M (in base 10) 160UHT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039873029/M (in base 10) 160UJ5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di manidipina cloridrato

Eccipienti:
lattosio monoidrato
amido di mais
idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
idrossipropilcellulosa
magnesio stearato
riboflavina

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO e RILASCIO DEI LOTTI:
Abiogen Pharma SpA – Via Meucci, 36 – 56014 Ospedaletto, Pisa – Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Lusochimica S.p.A., Via Livornese, 897 – 56122 La Vettola (PI), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039873029/M (in base 10) 160UJ5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,21

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039873017/M (in base 10) 160UHT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MANIDIPINA IPD INDUSTRIAL PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A12499

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Manidipina Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1876/2010 dell'8 ottobre 2010

MEDICINALE
MANIDIPINA MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039754015/M (in base 10) 15X68Z (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039754027/M (in base 10) 15X69VC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039754039/M (in base 10) 15X69R (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039754041/M (in base 10) 15X69T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039754054/M (in base 10) 15X6B6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039754066/M (in base 10) 15X6BL (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039754078/M (in base 10) 15X6BY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039754080/M (in base 10) 15X6C0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di manidipina cloridrato

Eccipienti:
lattosio monoidrato
amido di mais
idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
idrossipropilcellulosa
magnesio stearato
riboflavina

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO e RILASCIO DEI LOTTI:
Abiogen Pharma SpA – Via Meucci, 36 – 56014 Ospedaletto, Pisa – Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Lusochimica S.p.A., Via Livornese, 897 – 56122 La Vettola (PI), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039754027/M (in base 10) 15X69VC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,21

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MANIDIPINA MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A12500

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Manidipina Pharmacare»

Estratto determinazione n. 1877/2010 dell'8 ottobre 2010

MEDICINALE
MANIDIPINA PHARMACARE

TITOLARE AIC:
PHARMACARE s.r.l.
Via Marghera, 29
20149 Milano

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039856012/M (in base 10) 1609WD (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039856024/M (in base 10) 1609WS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di manidipina cloridrato

Eccipienti:
lattosio monoidrato
amido di mais
idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
idrossipropilcellulosa
magnesio stearato
riboflavina

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO e RILASCIO DEI LOTTI:
Abiogen Pharma SpA – Via Meucci, 36 – 56014 Ospedaletto, Pisa – Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Lusochimica S.p.A., Via Livornese, 897 – 56122 La Vettola (PI), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039856024/M (in base 10) 1609WS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,21

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039856012/M (in base 10) 1609WD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MANIDIPINA PHARMACARE è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A12501

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Manidipina Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1878/2010 dell'8 ottobre 2010

MEDICINALE
MANIDIPINA RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse, 3 89079 Ulm Germania

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039752011/M (in base 10) 15X4BC (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039752023/M (in base 10) 15X4BR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039752035/M (in base 10) 15X4C3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039752047/M (in base 10) 15X4CH (in base 32)
Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039752050/M (in base 10) 15X4CL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039752062/M (in base 10) 15X4CY (in base 32)

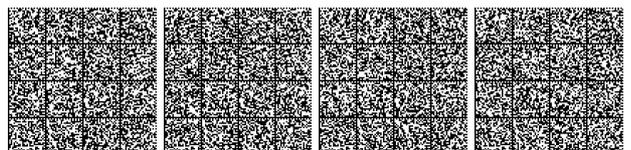
Confezione
10 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039752074/M (in base 10) 15X4DB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039752086/M (in base 10) 15X4DQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 112 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039752098/M (in base 10) 15X4F2 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039752100/M (in base 10) 15X4F4 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039752112/M (in base 10) 15X4FJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039752124/M (in base 10) 15X4FW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039752136/M (in base 10) 15X4G8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039752148/M (in base 10) 15X4GN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039752151/M (in base 10) 15X4GR (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 112 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039752163/M (in base 10) 15X4H3 (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di manidipina cloridrato

Eccipienti:
lattosio monoidrato
amido di mais
idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
idrossipropilcellulosa
magnesio stearato
riboflavina

RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Abiogen Pharma SpA – Via Meucci, 36 – 56014 Ospedaletto, Pisa – Italia

CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Merckle GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Transpharm Logistic GmbH Nicolaus-Otto-Str. 16 89079 Ulm Germania
Sito produttivo: Einsteinstr. 2 89179 Beimerstetten Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Lusochimica S.p.A., Via Livornese, 897 – 56122 La Vettola (PI), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039752023/M (in base 10) 15X4BR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,21

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039752011/M (in base 10) 15X4BC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MANIDIPINA RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A12502

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Manidipina RKG»

Estratto determinazione n. 1879/2010 dell'8 ottobre 2010

MEDICINALE
MANIDIPINA RKG

TITOLARE AIC:
RKG s.r.l.
Via Ciro Menotti, 1/A
20129 Milano

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039776012/M (in base 10) 15XVSD (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039776024/M (in base 10) 15XVSS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di manidipina cloridrato

Eccipienti:
lattosio monoidrato
amido di mais
idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
idrossipropilcellulosa
magnesio stearato
riboflavina

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO e RILASCIO DEI LOTTI:
Abiogen Pharma SpA – Via Meucci, 36 – 56014 Ospedaletto, Pisa – Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Lusochimica S.p.A., Via Livornese, 897 – 56122 La Vettola (PI), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039776024/M (in base 10) 15XVSS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,21

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039776012/M (in base 10) 15XVSD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MANIDIPINA RKG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A12503

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Manidipina Sandoz»

Estratto determinazione n. 1880/2010 dell'8 ottobre 2010

MEDICINALE
MANIDIPINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio Varese

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039855010/M (in base 10) 1608X2 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039855022/M (in base 10) 1608XG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039855034/M (in base 10) 1608XU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039855046/M (in base 10) 1608Y6 (in base 32)
Confezione
10 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039855059/M (in base 10) 1608YM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039855061/M (in base 10) 1608YP (in base 32)

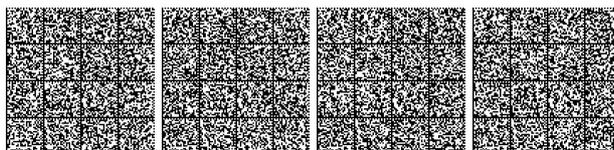
Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039855073/M (in base 10) 1608Z1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039855085/M (in base 10) 1608ZF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di manidipina cloridrato

Eccipienti:
lattosio monoidrato
amido di mais
idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione
idrossipropilcellulosa
magnesio stearato
riboflavina

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO e RILASCIO DEI LOTTI:
Abiogen Pharma SpA – Via Meucci, 36 – 56014 Ospedaletto, Pisa – Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH –Otto- von- Guericke Allee 1 – 39179 Barleben - Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Lusochimica S.p.A., Via Livornese, 897 – 56122 La Vettola (PI), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039855022/M (in base 10) 1608XG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,21

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039855010/M (in base 10) 1608X2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MANIDIPINA SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A12504

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Manidipina Teva»

Estratto determinazione n. 1881/2010 dell'8 ottobre 2010

MEDICINALE
MANIDIPINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039792015/M (in base 10) 15YCDH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039792027/M (in base 10) 15YCDV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039792039/M (in base 10) 15YCF7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039792041/M (in base 10) 15YCF9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039792054/M (in base 10) 15YCFQ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039792066/M (in base 10) 15YCG2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di manidipina cloridrato

Eccipienti:
lattosio monoidrato
amido di mais
idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
idrossipropilcellulosa
magnesio stearato
riboflavina

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO e RILASCIO DEI LOTTI:
Abiogen Pharma SpA – Via Meucci, 36 – 56014 Ospedaletto, Pisa – Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Lusochimica S.p.A., Via Livornese, 897 – 56122 La Vettola (PI), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL/PVDC
AIC n. 039792027/M (in base 10) 15YCDV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,21

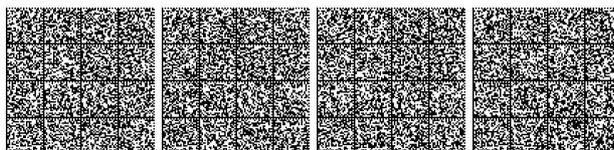
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MANIDIPINA TEVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A12505

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Baclofene Sun»

Estratto determinazione n. 1884/2010 dell'8 ottobre 2010

MEDICINALE
BACLOFENE SUN

TITOLARE AIC:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polaris avenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

Confezione
0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro
AIC n.039787015/M (in base 10)15Y6J7 (in base 32)

Confezione
0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro
AIC n.039787027/M (in base 10)15Y6JM (in base 32)

Confezione
10 mg/20 ml soluzione per infusione 1 fiala in vetro
AIC n.039787039/M (in base 10)15Y6JZ (in base 32)

Confezione
10 mg/20 ml soluzione per infusione 5 fiale in vetro
AIC n.039787041/M (in base 10)15Y6K1 (in base 32)

Confezione
10 mg/5 ml soluzione per infusione 1 fiala in vetro
AIC n.039787054/M (in base 10)15Y6KG (in base 32)

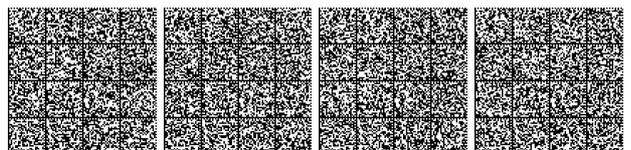
Confezione
10 mg/5 ml soluzione per infusione 5 fiale in vetro
AIC n.039787066/M (in base 10)15Y6KU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:

Principio attivo:
Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile:
1 fiala con un ml di soluzione iniettabile contiene 0,05 mg di baclofene

Baclofene SUN 10 mg/20 ml-soluzione per infusione
1 ml di soluzione per infusione contiene 0,5 mg di baclofene
1 fiala con 20 ml di soluzione per infusione contiene 10 mg di baclofene

Baclofene SUN 10 mg/5 ml soluzione per infusione
1 ml di soluzione per infusione contiene 2,0 mg di baclofene
1 fiala con 5 ml di soluzione per infusione contiene 10 mg di baclofene

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
SUN Pharmaceutical Industries Ltd
Baroda Highway, Halol- 389 350
Gujarat India

RILASCIO:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
The Netherlands

CONTROLLO:
Alkaloida Chemical Company, Zrt
Kabay Janos út 29, 4440 Tiszavasvári Hungary
CONFEZIONAMENTO (solo secondario):
PHARM@IDEA S.R.L.
Via del Commercio 5
25039 travagliato (BS) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Baclofene SUN 0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile:
Per verificare la risposta alla somministrazione intratecale di baclofene nella spasticità cronica grave, associata a sclerosi multipla, con danni al midollo spinale o di origine cerebrale, che non possono essere curati con successo con un trattamento standard.
Baclofene SUN 10 mg/20 ml e Baclofene SUN 10 mg/5 ml soluzione per infusione:
Per il trattamento della spasticità cronica grave, associata a sclerosi multipla, con danni al midollo spinale o di origine cerebrale, che non possono essere curati con successo con un trattamento standard.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

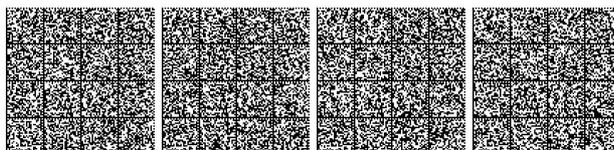
Confezione
0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro
AIC n.039787015/M (in base 10)15Y6J7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,50

Confezione
0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro
AIC n.039787027/M (in base 10)15Y6JM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,49

Confezione
10 mg/20 ml soluzione per infusione 1 fiala in vetro
AIC n.039787039/M (in base 10)15Y6JZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 44,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 73,24

Confezione
10 mg/20 ml soluzione per infusione 5 fiale in vetro
AIC n.039787041/M (in base 10)15Y6K1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 221,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 366,22

Confezione
10 mg/5 ml soluzione per infusione 1 fiala in vetro
AIC n.039787054/M (in base 10)15Y6KG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 44,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 73,24

Confezione
10 mg/5 ml soluzione per infusione 5 fiale in vetro
AIC n.039787066/M (in base 10)15Y6KU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 221,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 366,22

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BACLOFENE SUN
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A12506

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Topiramato Bluefish»

Estratto determinazione n. 1886/2010 dell'8 ottobre 2010

MEDICINALE
TOPIRAMATO BLUEFISH

TITOLARE AIC:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stoccolma
Svezia

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937014/M (in base 10) 162SZQ (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937026/M (in base 10) 162T02 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937038/M (in base 10) 162T0G (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937040/M (in base 10) 162T0J (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n.039937053/M (in base 10) 162T0X (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937065/M (in base 10) 162T19 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937077/M (in base 10) 162T1P (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937089/M (in base 10) 162T21 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937091/M (in base 10) 162T23 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n.039937103/M (in base 10) 162T2H (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937115/M (in base 10) 162T2V (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937127/M (in base 10) 162T37 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937139/M (in base 10) 162T3M (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937141/M (in base 10) 162T3P (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n.039937154/M (in base 10) 162T42 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937166/M (in base 10) 162T4G (in base 32)
Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937178/M (in base 10) 162T4U (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937180/M (in base 10) 162T4W (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937192/M (in base 10) 162T58 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n.039937204/M (in base 10) 162T5N (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg di topiramato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido pregelatinizzato (amido di patata)
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol
50 e 100 mg:
Ossido di ferro giallo (E172)
200 mg:
Ossido di ferro rosso (E172)

RILASCIO DEI LOTTI:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11, SE – 111 23 Stockholm – Sweden

CONTROLLO DEI LOTTI:
Zeta Analytical Limited, Unit 3, colonial way, Watford, Herts WD24 4YR, UK

Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4UF United Kingdom

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Ltd, Plot No. 457/458, Sarhej-Bawla Highway Matoda – 382210 (Gujarat) India

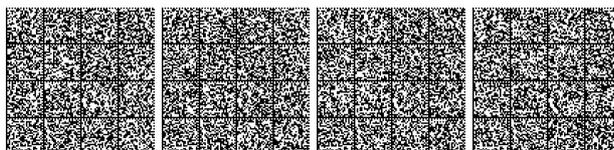
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca)

Neptunus 12 8448 CN Heerenveen, The Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Monoterapia negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai 6 anni con crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria e crisi tonico-cloniche generalizzate primarie.

Terapia aggiuntiva nei bambini a partire dai 2 anni di età, negli adolescenti e negli adulti con crisi di origine parziale, con o senza generalizzazione secondaria o crisi tonico-cloniche generalizzate primarie e per il trattamento di crisi associate alla sindrome di Lennox-Gastaut.
Topiramato è indicato negli adulti per la profilassi dell'emicrania dopo attenta valutazione delle possibili alternative terapeutiche. Topiramato non è destinato al trattamento acuto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937127/M (in base 10) 162T37 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 37,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,61

Confezione
200 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937178/M (in base 10) 162T4U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 71,84
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,56

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937077/M (in base 10) 162T1P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,21

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n.039937026/M (in base 10) 162T02 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIRAMATO BLUEFISH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A12508

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gamten»

Con la determinazione aSM - 3/2010 del 29/09/2010 è stata sospesa l'autorizzazione all'immissione in commercio , ai sensi degli articoli 133 e 141 comma 5 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 per i medicinali sotto elencati:

Farmaco: GAMTEN
Confezioni: 039457015 - 039457027 - 039457039 - 039457041

DITTA TITOLARE AIC

Octapharma Italy S.p.A.
via Cisanello 145
56124 Pisa

10A12509

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-200) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

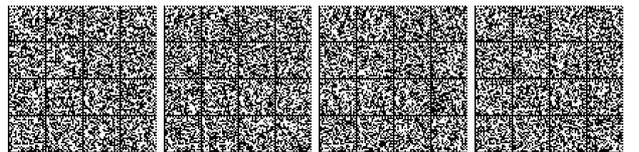
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.